

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Nurofen 400 mg Καψάκια Μαλακά**

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει Ιβουπροφαίνη 400 mg.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 36,6 mg Σορβιτόλη (E420) και 0,79 mg (Ponceau) Ερυθρό κοχενίλης 4R (E124).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, μαλακό

Κόκκινο, ωοειδές ημιδιαφανές μαλακό καψάκιο με εκτύπωση αναγνώρισης.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΟ ΑΝΤΙΠΥΡΕΤΙΚΟ και για τις παρακάτω θεραπευτικές ενδείξεις:

- Συμπτωματική ανακούφιση από ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγος, όπως κεφαλαλγία, οδονταλγία και δυσμηγόρροια.
- Πυρετός.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

**Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** Η αρχική δόση είναι 400 mg ιβουπροφαίνης, εάν χρειαστεί 400 mg ιβουπροφαίνης κάθε 4-6 ώρες.

Μην υπερβαίνετε τα 1200 mg ιβουπροφαίνης στο 24ωρο.

**Ηλικιωμένοι:** Δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση της δοσολογίας.

Για βραχεία χρήση μόνο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη ενεργός δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.4).

Στους έφηβους εάν χρειαστεί για 3 ημέρες ή εάν τα συμπτώματα χειροτερέψουν ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον γιατρό. Εάν το προϊόν αυτό απαιτείται στους ενήλικες για περισσότερες από 3 ημέρες σε περίπτωση πυρετού ή για περισσότερο από 4 ημέρες για την ανακούφιση του πόνου, ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, ο ασθενής συνιστάται να συμβουλευθεί ένα γιατρό.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, ή οποία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4)

Τρόπος χορήγησης

Τοποθετήστε το καψάκιο στο στόμα και καταπιείτε το με νερό.  
Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

### 4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην ιβουπροφαίνη ή σε οποιαδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Ασθενείς που είχαν παρουσιάσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. βρογχόσπασμο, άσθμα, ρινίτιδα, αγγειοοίδημα ή κνίδωση) μετά από λήψη Ακετυλοσαλικυλικού οξέος, ιβουπροφαίνης ή άλλου μη Στεροειδούς Αντιφλεγμονώδους Φαρμάκου (ΜΣΑΦ).
- Ενεργό, ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους / αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα ευδιάκριτα επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας)
- Ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης, που σχετίζονταν με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- Ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (Κατηγορία IV κατά ΝΥΗΑ) (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)
- Παιδιά σωματικού βάρους μικρότερου των 20 kg.
- Σε ασθενείς με αγγειοεγκεφαλική ή άλλη ενεργή αιμορραγία
- Σε ασθενείς με αδιευκρίνιστη αιματολογική διαταραχή
- Σε ασθενείς με σοβαρή αφυδάτωση (προκαλούμενη από έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών)
- Το τελευταίο τρίμηνο της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6)

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε παρακάτω για κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό σύστημα).

#### **Ηλικιωμένοι:**

Οι ηλικιωμένοι εμφανίζουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στα ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα γαστρεντερική (GI) αιμορραγία και διάτρηση που μπορεί να αποβούν μοιραίες (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ηλικιωμένοι έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Χρειάζεται προσοχή σε ασθενείς με ορισμένες καταστάσεις οι οποίες μπορούν να χειροτερεύσουν:

- συστηματικό ερυθματώδη λύκο και μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού λόγω αυξημένου κινδύνου άσηπτης μηνιγγίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8)

- συγγενή διαταραχή του μεταβολισμού των πορφυρινών (οξεία διαλείπουσα πορφυρία)
- Γαστρεντερικά νοσήματα και χρόνιες φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα ή νόσος του Crohn βλ. παράγραφο 4.8)
- Ιστορικό υπέρτασης ή/και καρδιακή ανεπάρκεια καθώς η κατακράτηση υγρών και το οίδημα έχει βρεθεί να σχετίζονται με θεραπεία με ΜΣΑΦ (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8).
- Νεφρική δυσλειτουργία καθώς η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να επιδεινωθεί (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8)
- Ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8).
- Αμέσως μετά από σοβαρή χειρουργική επέμβαση
- Σε ασθενείς που αντιδρούν αλλεργικά με άλλες ουσίες καθώς υπάρχει για αυτούς αυξημένος κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας με τη χρήση Nurofen
- Σε ασθενείς που υποφέρουν από εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα (hay fever), ρινικό πολύποδα ή χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές παθήσεις καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν ως κρίσεις άσθματος (το αποκαλούμενο αναλγητικό άσθμα), ως οίδημα του Quincke ή κνίδωση.

#### Άλλα ΜΣΑΦ:

Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2, αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.5) και θα πρέπει να αποφεύγεται .

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Γαστρεντερική αιμορραγία, έλκος και διάτρηση που μπορεί να είναι μοιραίες, έχουν αναφερθεί με όλα τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό γαστρεντερικών επεισοδίων. Αν σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβουπροφαίνη εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία ή έλκος συνιστάται η διακοπή της θεραπείας.

Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, έλκους ή διάτρησης είναι υψηλότερος σε μεγαλύτερες δόσεις ΜΣΑΦ και σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα αν είχαν επιλοκές αιμορραγίας ή διάτρησης (βλ. παράγραφο 4.3) και σε ηλικιωμένους. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν τη θεραπεία με τη χαμηλότερη διαθέσιμη δόση.

Συνδυασμός θεραπείας με προστατευτικούς παράγοντες (όπως π.χ. αναστολείς αντλίας πρωτονίων ή μισοπροστολή) πρέπει να εξεταστεί για αυτούς τους ασθενείς, και επίσης για τους ασθενείς που απαιτείται να λαμβάνουν συγχρόνως χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος, ή άλλα σκευάσματα που μπορεί να αυξήσουν το γαστρεντερικό κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.5).

Ασθενείς με ιστορικό εμφάνισης γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαίτερα οι ηλικιωμένοι, συνιστάται να αναφέρουν την εμφάνιση οποιουδήποτε ασυνήθιστου κοιλιακού συμπτώματος (ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία) ιδίως στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Πρέπει να συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο έλκους ή αιμορραγίας, όπως από του στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικοί αναστολείς

επαναπρόσληψης της σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλ. παράγραφο 4.5).

Τα ΜΣΑΦ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν ιστορικό γαστρεντερικών παθήσεων (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) καθώς σε αυτές τις περιπτώσεις η κατάστασή τους μπορεί να επιδεινωθεί (βλ. παράγραφο 4.8).

#### Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Κατά τη θεραπεία με ΜΣΑΦ έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ενίοτε θανατηφόρες, μεταξύ των οποίων απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ενώ η εμφάνιση της αντίδρασης ξεκινά στην πλειονότητα των περιπτώσεων εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιστατικά οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) σχετιζόμενα με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ιβουπροφαίνη. Η χρήση της ιβουπροφαίνης πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση ενδείξεων και συμπτωμάτων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως δερματικού εξανθήματος, βλαβών στους βλεννογόνους ή οποιασδήποτε άλλης ένδειξης υπερευαισθησίας.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η ανεμοβλογιά μπορεί να είναι η αιτία σοβαρών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μοριών. Μέχρι σήμερα, ο ρόλος των ΜΣΑΦ στην επιδείνωση των λοιμώξεων αυτών δε μπορεί να αποκλειστεί. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να αποφεύγεται η χρήση του Nurofen σε περίπτωση της ανεμοβλογιάς.

#### Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg/ημέρα), μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι οι χαμηλές δόσεις ιβουπροφαίνης (π.χ.  $\leq$  1200 mg/ημέρα) συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων για έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Οι ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA II-III), διαγνωσμένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή εγκεφαλοαγγειακή νόσο πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με ιβουπροφαίνη κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης, ενώ πρέπει να αποφεύγονται οι υψηλές δόσεις (2.400 mg/ημέρα).

Απαιτείται επίσης προσεκτική αξιολόγηση πριν την έναρξη μακροπρόθεσμης θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, κάπνισμα), ιδιαίτερα εάν απαιτείται η χορήγηση υψηλών δόσεων ιβουπροφαίνης (2.400 mg/ημέρα).

#### Αναπνευστικές αντιδράσεις

Ο βρογχόσπασμος μπορεί να επιβαρυνθεί σε ασθενείς που πάσχουν από ή έχουν ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργικής νόσου.

#### Άλλες παρατηρήσεις:

Σοβαρές αντιδράσεις οξείας υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτικό σοκ) παρατηρούνται πολύ σπάνια. Κατά τα πρώτα σημάδια της αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη λήψη / χορήγηση Nurofen, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Τα απαιτούμενα ιατρικά μέτρα, ανάλογα με τα συμπτώματα, πρέπει να ληφθούν από εξειδικευμένο προσωπικό.

Η ιβουπροφαίνη, η δραστική ουσία του Nurofen, μπορεί να αναστέλλει προσωρινά τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (συσσώρευση αιμοπεταλίων). Ως εκ τούτου, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών με διαταραχές της πήξης.

Σε παρατεταμένη χορήγηση του Nurofen ο τακτικός έλεγχος των ηπατικών παραμέτρων, της λειτουργίας των νεφρών, καθώς και γενική αίματος είναι απαραίτητα.

Η μακροχρόνια χρήση αναλγητικών μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία η οποία μπορεί να επιδεινωθεί. Εάν υπάρχουν υπόνοιες για το παραπάνω, απαιτείται ιατρική συμβουλή και η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η διάγνωση της κεφαλαλγίας από κατάχρηση φαρμάκων (ΜΟΗ) θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν συχνή ή καθημερινή κεφαλαλγία, παρά (ή εξαιτίας της) την τακτική χρήση των φαρμάκων για πονοκέφαλο.

Με την ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ, οι ανεπιθύμητες ενέργειες της δραστικής ουσίας και ιδιαίτερα εκείνες που έχουν σχέση με το γαστρεντερικό σωλήνα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, μπορεί να αυξηθούν με τη χρήση των ΜΣΑΦ.

Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επισκιάσουν τα συμπτώματα της λοίμωξης ή του πυρετού.

#### **Απόκρυψη συμπτωμάτων υποκείμενων λοιμώξεων:**

Το Nurofen μπορεί να αποκρύψει συμπτώματα λοίμωξης, οδηγώντας ενδεχομένως σε καθυστερημένη έναρξη της κατάλληλης αγωγής και, επομένως, επιδεινώνοντας την έκβαση της λοίμωξης. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά βακτηριακής πνευμονίας της κοινότητας και βακτηριακών επιπλοκών της ανεμοβλογιάς. Όταν το Nurofen χορηγείται για την ανακούφιση από τον πυρετό ή τον πόνο σε σχέση με λοίμωξη, συνιστάται η παρακολούθηση της λοίμωξης. Σε μη νοσοκομειακά περιβάλλοντα, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί γιατρό, εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνονται.

#### Νεφρικές αντιδράσεις:

Γενικά η καθ' ἑξίν χρήση αναλγητικών, ειδικά ο συνδυασμός διαφορετικών αναλγητικών ουσιών, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμες νεφρικές βλάβες με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας (νεφροπάθεια από αναλγητικά). Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί με την σωματική καταπόνηση σε συνδυασμό με την έλλειψη ηλεκτρολυτών και την αφυδάτωση. Ως εκ τούτου πρέπει να αποφεύγεται.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Αυξημένος κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας σε έφηβους με αφυδάτωση.

Δυσλειτουργία της γυναικείας γονιμότητας: (βλ. παράγραφο 4.6)

#### **Έκδοχα:**

Κάθε καψάκιο περιέχει 0,79 mg Ερυθρό Κοχενίλης (Ponceau) 4R (E124) που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 36,6 mg σορβιτόλης (E420) ανά καψάκιο. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν/ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης – 2.

Η συγχορήγηση δύο ή περισσότερων ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4).

- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

Η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος γενικά αντενδείκνυται λόγω του ενδεχόμενου αυξημένης εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση των χαμηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσώρευση των αιμοπεταλίων όταν τα δύο φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την σημασία των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροπρόθεσμη χρήση της ιβουπροφαίνης ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση της καρδιοπροστατευτικής επίδρασης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής δοσολογίας. Δεν υπάρχει το ενδεχόμενο κλινικά σχετικής επίδρασης από την περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 5.1).

<b>Η ιβουπροφαίνη (όπως άλλα ΜΣΑΦ) πρέπει να δίδεται με προσοχή με:</b>	<b>Πιθανές επιδράσεις</b>
Καρδιακές γλυκοσίδες π.χ.:Διγοξίνη:	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν το ρυθμό πειραματικής διήθησης και να αυξήσουν τις πλασματικές γλυκοσίδες. Η ταυτόχρονη λήψη Nurofen Μαλακά Καψάκια με σκευάσματα διγοξίνης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα αυτών των σκευασμάτων στον ορό. Ο έλεγχος των επιπέδων διγοξίνης ορού δεν απαιτείται σε ορθή

	χρήση (μέγιστη διάρκεια 4 ημέρες)
Κορτικοστεροειδή	Καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθυμητών ενεργειών ιδιαίτερα από το γαστρεντερικό σύστημα (εξελκώσεις ή αιμορραγία) (βλ. παράγραφο 4.3)
Αντιαμοπεταλιακοί παράγοντες και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs):	Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας (βλ. παράγραφο 4.4)
Αντιπηκτικά	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν την δράση των αντιπηκτικών όπως η βαρφαρίνη (βλ. παράγραφο 4.4).
Φαιντοϊνη	Η συγχορήγηση Nurofen Καψάκια Μαλακά με σκευάσματα φαιντοϊνης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα στον ορό αυτών των σκευασμάτων. Ο έλεγχος των επιπέδων φαιντοϊνης στον ορό δεν απαιτείται σε ορθή χρήση (μέγιστη διάρκεια 4 ημέρες)
Λίθιο	Η συγχορήγηση Nurofen Καψάκια Μαλακά με σκευάσματα λιθίου μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα στον ορό αυτών των σκευασμάτων. Ο έλεγχος των επιπέδων λιθίου στον ορό δεν απαιτείται σε ορθή χρήση (μέγιστη διάρκεια 4 ημέρες).
Προβενεσίδη και σουλφοπυραζόνη	Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν προβενεσίδη και σουλφοπυραζόνη μπορεί να επιβραδύνουν την απέκκριση της ιβουπροφαίνης
Αντιυπερτασικά (αναστολείς ΜΕΑ, αναστολείς β-υποδοχέων και ανταγωνιστές της Αγγειοτενσίνης II) και διουρητικά	Τα ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσουν τη δράση των διουρητικών και των άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε ορισμένους ασθενείς με κατασταλμένη νεφρική λειτουργία (π. χ ασθενείς με αφυδάτωση ή ηλικιωμένους ασθενείς με κατασταλμένη νεφρική λειτουργία) η συγχορήγηση αναστολέων ΜΕΑ ή αναστολείς β-υποδοχέων ή ανταγωνιστών της Αγγειοτενσίνης II: με παράγοντες που αναστέλλουν την κυκλοοξυγενάση μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Επομένως ο συνδυασμός πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται επαρκώς και να δίνεται προσοχή στην παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά από την έναρξη της συγχορήγησης και ακολούθως σε τακτά χρονικά διαστήματα. Τα διουρητικά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας από τα ΜΣΑΦ.
Καλιοσυντηρητικά διουρητικά	Η ταυτόχρονη χορήγηση του Nurofen Καψάκια Μαλακά με καλιοσυντηρητικά διουρητικά μπορεί να οδηγήσει σε υπερκαλιαιμία (συνιστάται ο έλεγχος του καλίου στον ορό) .

Μεθοτρεξάτη	Υπάρχουν στοιχεία πιθανής αύξησης στα επίπεδα του πλάσματος της μεθοτρεξάτης. Η χορήγηση Nurofen Καυκάκια Μαλακά εντός 24 ωρών πριν ή μετά τη λήψη μεθοτρεξάτης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις μεθοτρεξάτης και αύξηση της τοξικότητάς της.
Κυκλοσπορίνη	Αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.
Τακρόλιμους	Ο κίνδυνος της νεφροτοξικότητας αυξάνεται αν τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται ταυτόχρονα
Ζιδοβουδίνη	Υπάρχουν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου αιμάθρου και αιματώματος σε HIV (+) αιμορροφιλικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ζιδοβουδίνη και ιβουπροφαίνη
Σουλφονουλourίες	Κλινικές έρευνες έχουν δείξει αλληλεπιδράσεις μεταξύ στεροειδών αντιφλεγμονωδών και αντιδιαβητικών φαρμάκων (σουλφονουλourίες). Αν και μέχρι σήμερα δεν έχουν περιγραφεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ ιβουπροφένης και σουλφονουλourίας, ο έλεγχος της γλυκόζης του αίματος συνιστάται ως προληπτικό μέτρο σε ταυτόχρονη λήψη.
Αντιβιοτικά κινολόνες	Δεδομένα από ζώα έδειξαν ότι τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σπασμών που σχετίζονται με κινολόνες. Ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ και κινολόνες μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών.
CYP2C9 Αναστολείς	Η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και CYP2C9 αναστολέων μπορεί να αυξήσει την έκθεση σε ιβουπροφαίνη (CYP2C9 υπόστρωμα). Σε μία μελέτη με βορικοναζόλη και φλουκοναζόλη (CYP2C9 αναστολείς) παρατηρήθηκε αυξημένη έκθεση σε Ιβουπροφαίνη S (+) κατά προσέγγιση 80-100%. Θα πρέπει να εξετάζεται μείωση της χορηγούμενης δόσης της Ιβουπροφαίνης με την ταυτόχρονη λήψη των CYP2C9 αναστολέων, ειδικά σε υψηλά χορηγούμενη δόση Ιβουπροφαίνης με βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και την εμβρυική ανάπτυξη. Επιδημιολογικά δεδομένα δείχνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής και προβλήματα στην διαμόρφωση του μεσοκοιλιακού διαφράγματος και γαστροσχιστία, μετά από χρήση αναστολέων προσταγλαδινών κατά την έναρξη της κύησης. Ο απόλυτος κίνδυνος δυσμορφίας του μεσοκοιλιακού διαφράγματος αυξάνεται από λιγότερο 1% , μέχρι κατά προσέγγιση 1.5%.



Ο όποιος κίνδυνος είναι δοσολογικά και χρονικά εξαρτώμενος

Σε πειραματόζωα, η χορήγηση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλανδινών έδειξε να οδηγεί σε αυξημένες αποβολές και εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπρόσθετα, αυξημένη συχνότητα διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, έχουν αναφερθεί σε πειραματόζωα που λάμβαναν αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλαδινών κατά την περίοδο της οργανογένεσης. Μελέτες σε πειραματόζωα δείχνουν επίδραση στην αναπαραγωγή. (βλέπε παράγραφο 5.3).

Κατά την διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης η ιβουπροφαίνη δεν πρέπει να δίδεται εκτός αν κρίνεται αναγκαία. Εάν η ιβουπροφαίνη χρησιμοποιηθεί σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν ή κατά το πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο της κύησης, πρέπει να είναι χαμηλή και να λαμβάνεται για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης όλοι οι αναστολείς των προσταγλαδινών μπορεί να προκαλέσουν στο νεογνό:

- Καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρώιμη σύγκλιση του βοτάλειου πόρου και πνευμονική υπέρταση).
- Νεφρική δυσλειτουργία η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγο-υδροαμνίωση.

Στην μητέρα και το νεογνό κατά το πέρας της κύησης:

- Πιθανή αυξημένη τάση αιμορραγίας και αντι-αιμοπεταλιακή δράση ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.
- Αναστολή των συσπάσεων της μήτρας με αποτέλεσμα την καθυστέρηση και την παρατεταμένη κύηση.

**Συνεπώς η χρήση της ιβουπροφαίνης στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης αντενδείκνυται.**

### **Γαλουχία**

Η ιβουπροφαίνη και οι μεταβολίτες της μπορεί να απεκκριθούν σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστές οι επιβλαβείς επιδράσεις στα βρέφη, συνεπώς δεν είναι απαραίτητη η διακοπή του θηλασμού σε βραχυχρόνια θεραπεία στις συνιστώμενες δόσεις για ήπιους έως μέτριους πόνους και πυρετό.

### **Γονιμότητα**

Υπάρχουν ενδείξεις ότι οι αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης και της σύνθεσης των προσταγλαδινών ενδέχεται να επιδρούν αρνητικά στην γυναικεία γονιμότητα με επίδραση στην ωορρηξία. Η όποια επίδραση αναστρέφεται με τη λήξη της θεραπείας

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Για βραχυχρόνια χρήση, το Nurofen έχει αμελητέα επιρροή στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ο κατάλογος με τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνει όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν γίνει γνωστές με θεραπεία με ιβουπροφαίνη, καθώς και εκείνες από ρευματολογικούς ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία σε υψηλή δόση. Οι παρατηρούμενες συχνότητες, που είναι περισσότερο από πολύ σπάνιες, αναφέρονται στη βραχυπρόθεσμη χρήση ιβουπροφαίνης με ανώτατη ημερήσια δόση 1200 mg για τις από του στόματος μορφές και 1800 mg για τα υπόθετα.

Στις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι είναι κύρια δόσοεξαρτώμενες και ποικίλλουν από άτομο σε άτομο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ιβουπροφαίνη δίδονται παρακάτω ανάλογα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και την συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: Πολύ συνήθεις ( $\geq 1/10$ ), Συνήθεις ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), Όχι συνήθεις ( $\geq 1/1,000$  έως  $< 1/100$ ), Σπάνιες ( $\geq 1/10,000$  έως  $< 1/1,000$ ), Πολύ Σπάνιες ( $< 1/10,000$ ), Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). Παρακαλώ σημειώστε ότι μέσα σε κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικής φύσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δόσοεξαρτώμενες, ιδιαίτερα ο κίνδυνος να εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία εξαρτάται από το εύρος της δόσης και τη διάρκεια της χρήσης. Πεπτικά έλκη, διάτρηση ή γαστρεντερική αιμορραγία, μερικές φορές θανατηφόρες, είναι πιθανών να συμβούν ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους (βλέπε παράγραφο 4.4). Ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, επιδείνωση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn (βλ. παράγραφο 4.4) έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση. Λιγότερο συχνά, έχει παρατηρηθεί γαστρίτιδα.

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί να σχετίζονται με τη θεραπεία των ΜΣΑΦ.

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg/ημέρα), μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών επεισοδίων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) (βλ. παράγραφο 4.4).

Έχει περιγραφεί επιδείνωση της λοίμωξης (π.χ. ανάπτυξη νεκρωτικής περιτονίτιδας) με την χρήση ΜΣΑΦ. Αυτό πιθανώς σχετίζεται με το μηχανισμό δράσης των ΜΣΑΦ.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα λοίμωξης ή αν επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του Nurofen, ο ασθενής συνιστάται να πάει σε ένα γιατρό χωρίς καθυστέρηση. Πρέπει να διερευνηθεί εάν υπάρχει ένδειξη για αντιμικροβιακή θεραπεία.

Στην μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να γίνεται συχνός έλεγχος με γενική εξέταση αίματος.

Ο ασθενής συνιστάται να ενημερώνει το γιατρό του αμέσως και να διακόπτει την θεραπεία με Nurofen εάν εμφανιστεί ένα από τα συμπτώματα αντίδρασης

υπερευαισθησίας. Αυτό μπορεί να γίνει ακόμα και κατά την πρώτη χρήση. Η άμεση βοήθεια από γιατρό είναι απαραίτητη.

Ο ασθενής συνιστάται να διακόψει την αγωγή και να επισκεφτεί τον γιατρό του εάν αντιληφθεί έντονους πόνους στην κοιλιά, μέλαινα ή αιματέμεση.

<b>Κατηγορία Οργανικού Συστήματος</b>	<b>Συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητη Ενέργεια</b>
<b>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</b>	Πολύ Σπάνιες	Έξαρση λοιμώξεων που σχετίζονται με φλεγμονές (π.χ. ανάπτυξη νεκρωτικής περιτονίτιδας σε σπάνιες περιπτώσεις, σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος και των επιπλοκών των μαλακών ιστών μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια μιας λοίμωξης ανεμοβλογιάς)
<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>	Πολύ Σπάνιες	Αιμοποιητικές διαταραχές (αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία). Τα πρώτα σημάδια είναι: πυρετός, πονόλαιμος, επιφανειακά στοματικά έλκη, γριπώδες σύνδρομο, έντονη εξάνθηση, ρινορραγία και δερματικές αιμορραγίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο ασθενής συνιστάται να διακόψει την θεραπεία, να αποφύγει την αυτοθεραπεία με αναλγητικά ή αντιπυρετικά και να συμβουλευτεί τον γιατρό
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>	Πολύ Σπάνιες	Ψυχωτικές αντιδράσεις, κατάθλιψη
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	Οχι Συνήθεις	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που συμπεριλαμβάνουν <sup>1</sup>
	Πολύ Σπάνιες	Κνησμός και κνίδωση
	Μη γνωστή	Σοβαρές γενικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Μπορεί να εμφανιστούν ως οίδημα του προσώπου, πρήξιμο της γλώσσας και εσωτερικά του λάρυγγα με στένωση των αεραγωγών, αναπνευστική δυσχέρεια, ταχυκαρδία, υπόταση ( αναφυλαξία, αγγειοοίδημα η σοβαρή καταπληξία). Έξαρση άσθματος.
<b>Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος</b>	Οχι Συνήθεις	Αντίδραση αναπνευστικής οδού που περιλαμβάνει το άσθμα, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια.
	Πολύ Σπάνιες	Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως κεφαλαλγία, ζάλη, αϋπνία, διέγερση, ευερεθιστότητα ή κόπωση
<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b>	Οχι Συνήθεις	Άσηπτη μηνιγγίτιδα <sup>2</sup>
<b>Διαταραχές ότων και λαβυρίνθου</b>	Σπάνιες	Οπτικές διαταραχές
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	Πολύ Σπάνιες	Εμβοές
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>	Πολύ Σπάνιες	Καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα παλμών και οίδημα, έμφραγμα του μυοκαρδίου
<b>Γαστρεντερικές Διαταραχές</b>	Συνήθεις	Αρτηριακή υπέρταση, αγγειίτιδα
	Οχι Συνήθεις	Γαστρεντερικά ενοχλήματα, όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία και δυσπεψία. Διάρροια, μετεωρισμός, δυσκιλιότητα, καούρα, έμετος, και ελαφρά γαστρεντερική αιμορραγία που μπορεί να προκαλέσει αναιμία, σε εξαιρετικές περιπτώσεις.
	Πολύ Σπάνιες	Γαστρεντερικές εξελκώσεις, με την πιθανή αιμορραγία και διάτρηση. Ελκώδης στοματίτιδα, επιδείνωση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn (βλ. παράγραφο 4.4), γαστρίτιδα
<b>Ηπατοχολικές διαταραχές</b>	Πολύ Σπάνιες	Οισοφαγίτιδα, σχηματισμός εντερικών στενώσεων τύπου – διαφράγματος, παγκρεατίτιδα.
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	Οχι Συνήθεις	Ηπατική δυσλειτουργία, ηπατική βλάβη, ιδίως σε μακροχρόνια θεραπεία, ηπατική ανεπάρκεια, οξεία ηπατίτιδα
	Πολύ Σπάνιες	Ποικίλα δερματικά εξανθήματα
	Μη γνωστή	Σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων όπως πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αλωπεκίαση
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>	Σπάνιες	Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστημικά συμπτώματα (Σύνδρομο DRESS), οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP). Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.
	Πολύ Σπάνιες	Βλάβη του νεφρικού ιστού (θηλώδης νέκρωση) και αυξημένη συγκεντρώνει ουρικού οξέος στο αίμα μπορεί να εμφανιστεί επίσης σπάνια.
<b>Διευρηνήσεις</b>	Σπάνιες	Σχηματισμός οιδημάτων, ιδιαίτερα σε ασθενείς με αρτηριακή υπέρταση ή νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωσικό σύνδρομο, διάμεση νεφρίτιδα που μπορεί να συνοδεύεται από οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

<sup>1</sup> Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν σημειωθεί με θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Αυτές συμπεριλαμβάνουν α) μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία, β) Αντίδραση αναπνευστική οδού συμπεριλαμβανομένου του άσθματος, επιδείνωση άσθματος, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια ή γ) ποικίλες δερματικές διαταραχές, που περιλαμβάνουν εξανθήματα διαφόρου τύπου, κνησμό, κνίδωση, πορφύρα, αγγειοοίδημα και πολύ πιο σπάνια απολεπιστικές και πομφολυγώδεις δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένου της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, σύνδρομου Stevens-Johnson και πολυμορφου ερύθηματος).

<sup>2</sup> Ο μηχανισμός που προκαλείται η φαρμακευτικά επαγόμενη άσηπτη μηνιγγίτιδα δεν είναι πλήρως κατανοητός. Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ΜΣΑΦ επαγόμενη μηνιγγίτιδα αναφέρονται σε ανοσολογική αντίδραση (λόγω της εμφάνισης των συμπτωμάτων με τη λήψη του φαρμάκου, και η εξαφάνιση αυτών μετά τη διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής). Έχουν σημειωθεί μεμονωμένες περιπτώσεις συμπτωμάτων άσηπτης μηνιγγίτιδας (όπως δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, πυρετό ή αποπροσανατολισμός) τα οποία έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιβουπροφαίνη σε ασθενείς με ήδη υπάρχουσες αυτοάνοσες διαταραχές (όπως συστηματικό ερυθρηματώδη λύκος και μική νόσο του συνδετικού ιστού).

#### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Στα παιδιά η κατάποση ιβουπροφαίνης, περισσότερης από 400 mg/kg, μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα. Στους ενήλικες η σχέση δόσης αποτελέσματος είναι λιγότερο ευκρινής. Ο χρόνος ημιζωής στην υπερδοσολογία είναι 1,5-3 ώρες.

**Συμπτώματα:** Οι περισσότεροι ασθενείς στους οποίους έχουν χορηγηθεί κλινικά σημαντικές ποσότητες ΜΣΑΦ θα παρουσιάσουν ναυτία, έμετο, επιγαστραλγία ή σπανιότερα διάρροια. Εμβοές, κεφαλαλγία και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανές. Σε πιο σοβαρές δηλητηριάσεις, τοξικότητα παρατηρείται στο κεντρικό νευρικό σύστημα, που εκδηλώνεται ως ίλιγγος και περιστασιακά διέγερση και αποπροσανατολισμός ή κόμα. Περιστασιακά οι ασθενείς αναπτύσσουν σπασμούς. Σε σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να συμβεί υπερκαλιαιμία και μεταβολική οξέωση και μπορεί να παραταθεί ο χρόνος προθρομβίνης / INR πιθανότατα λόγω παρεμβολής στη δράση των παραγόντων πήξης της κυκλοφορίας. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη, υπόταση, αναπνευστική καταστολή και κύανωση μπορεί να σημειωθούν. Επίδεινωση του άσθματος είναι δυνατή σε ασθματικούς. Νυσταγμός, θάμβος όρασης, σπάνια υπόταση, και απώλεια των αισθήσεων.

**Αντιμετώπιση** - Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η αντιμετώπιση πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική και περιλαμβάνει την διατήρηση ανοικτών των

αεραγωγών και την παρακολούθηση της καρδιάς και των ζωτικών οργάνων μέχρι σταθεροποίησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο της από του στόματος χορήγησης ενεργού άνθρακα εάν ο ασθενής παρουσιαστεί εντός 1 ώρας από την κατάποση μιας δυνητικά τοξικής ποσότητας.

Εάν η ιβουπροφαίνη έχει ήδη απορροφηθεί, αλκαλικά διαλύματα μπορούν να χορηγηθούν για να επιταχύνουν την έκκριση της ιβουπροφαίνης από τα ούρα.

Αν υπάρχουν συχνοί ή παρατεταμένοι σπασμοί, πρέπει να αντιμετωπίζονται με ενδοφλέβια διαζεπάμη ή λοραζεπάμη. Δώστε βρογχοδιασταλτικά για το άσθμα. Επικοινωνία με το τοπικό κέντρο δηλητηρίασης για ιατρικές συστάσεις.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά φάρμακα μη στεροειδή. Παράγωγα του προπιονικού οξέος.

ATC code: M01AE01

Το Nurofen είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), το οποίο με συνήθη πειραματικά μοντέλα φλεγμονής σε ζώα έχει δείχθει ότι δρα μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών. Στους ανθρώπους, η ιβουπροφαίνη μειώνει τον πόνο που οφείλεται σε φλεγμονή, το οίδημα και τον πυρετό. Επιπλέον, η ιβουπροφαίνη αναστέλλει αναστρέψιμα την προκαλούμενη συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Η κλινική αποτελεσματικότητα της ιβουπροφαίνης έχει καταδειχθεί σε πόνο που σχετίζεται με πονοκέφαλο, πονόδοντο, δυσμηνόρροια και πυρετό. Επιπλέον σε ασθενείς με πόνο και πυρετό που συνδέονται με κρυολόγημα και γρίπη και σε μοντέλα πόνου όπως πονόλαιμος, μυϊκός πόνος ή τραυματισμός μαλακών μορίων και οσφυαλγία.

Κλινικά στοιχεία καταδεικνύουν ότι, όταν χορηγούνται 400 mg ιβουπροφαίνης, το αναλγητικό αποτέλεσμα μπορεί να διαρκέσει για μέχρι και 8 ώρες.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση των χαμηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων όταν τα δύο φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα. Ορισμένες φαρμακοδυναμικές μελέτες υποδεικνύουν ότι, όταν χορηγήθηκε μια εφάπαξ δόση 400 mg ιβουπροφαίνης εντός 8 ωρών πριν ή εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος άμεσης αποδέσμευσης (81 mg), παρατηρήθηκε μείωση της δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στον σχηματισμό θρομβοξανών ή στη συσσώρευση αιμοπεταλίων. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την σημασία των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροπρόθεσμη χρήση της ιβουπροφαίνης ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση της καρδιοπροστατευτικής επίδρασης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής δοσολογίας. Δεν υπάρχει το ενδεχόμενο κλινικά σχετικής επίδρασης από την περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η ιβουπροφαίνη απορροφάται μερικώς από το στομάχι και ολοκληρωτικά από το λεπτό έντερο. Η ιβουπροφαίνη δεσμεύεται εκτενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η ιβουπροφαίνη διαχέεται στο αρθρικό υγρό.

Στον ηπατικό μεταβολισμό ( υδοξυλίωση, καρβοξυλίωση, σύζευξη) , οι φαρμακολογικοί ανενεργοί μεταβολίτες απεκκρίνονται πλήρως, κυρίως μέσω των νεφρών (90%) αλλά και μέσω της χολής. Ο χρόνος ημίσειας αποβολής σε υγιή άτομα και σε άτομα με ηπατικές και νεφρικές διαταραχές είναι αντίστοιχα, 1.8 – 3.5 ώρες. Η δέσμευση σε πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 99%.

Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα της ιβουπροφαίνης επιτυγχάνονται 1 με 2 ώρες μετά τη χορήγηση ιβουπροφαίνης. Ωστόσο, η ιβουπροφαίνη απορροφάται πιο γρήγορα από το γαστρεντερικό σύστημα μετά τη λήψη από του στόματος καψακίων Nurofen 400 mg, με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα να συμβαίνει περίπου 47 λεπτά μετά τη χορήγηση.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Η υποχρόνια και η χρόνια τοξικότητα της ιβουπροφαίνης σε συνηθισμένα πειραματικά πρότυπα εκδηλώθηκε κυρίως με βλάβες και ελκώσεις στο γαστρεντερικό σύστημα. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* δεν έχουν δώσει κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για πιθανές μεταλλάξεις από την ιβουπροφαίνη. Σε μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν υπήρχαν στοιχεία για καρκινογένεση από την ιβουπροφαίνη. Η ιβουπροφαίνη οδήγησε σε αναστολή της ωορρυξίας σε λαγούς καθώς και διαταραχή της εμφύτευσης σε διάφορα γένη (λαγούς, αρουραίους και ποντίκια). Πειραματικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι η ιβουπροφαίνη διαπερνά τον πλακούντα, σε υψηλές μητρικές δόσεις. Έχουν παρατηρηθεί αυξημένα περιστατικά δυσπλασιών (π.χ. σκελετικές ανωμαλίες).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### **Έκδοχα:**

Πολυαιθυλενογλυκόλη 600  
Υδροξείδιο του καλίου  
Κεκαθαρμένο ύδωρ

#### **Κέλυφος καψακίου:**

Ζελατίνη,  
Υγρή σορβιτόλη (E420), μερικώς αφυδατωμένη  
Κεκαθαρμένο ύδωρ  
Ερυθρό κοχενίλης 4R (E124),  
Λεκιθίνη,  
Τριγλυκερίδια μέσης αλυσίδας,  
Άζωτο  
Ισοπροπυλική αλκοόλη

#### **Μελάνι εκτύπωσης καψακίου:**

Opacode WB White NS-78-18011 (αποτελείται από κεκαθαρμένο ύδωρ, διοξείδιο του τιτανίου, προπυλενογλυκόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, HPMC 2910/υπρομελλόζη 3cP)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία < 25°C

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Πιεζόμενη πολυστρωματική κυψέλη (Blister) αποτελούμενη από αδιαφανές ή λευκό PVC πάχους 250 μικρών με 60 gsm polyvinylidene chloride (PVdC), θερμοσυγκολλούμενο με αλουμινόφυλλο πάχους 20 μικρών ή

PVC/PE αδιαφανές ή λευκό πάχους 250 και 25 μικρών αντίστοιχα με 90 gsm polyvinylidene chloride (PVdC), θερμοσυγκολλούμενο με αλουμινόφυλλο πάχους 20 μικρών.

Τα blisters συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.  
Μεγέθη συσκευασίας : 10 και 20 καψάκια.  
Μπορεί να μην κυκλοφορήσουν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE SA  
Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κηφισιά 145 64, Ελλάδα, Τηλ.: 2108127276  
e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com  
Διανέμεται από τη BIAN A.E. Τηλ: 2109883985

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

24799/13/12-05-2014

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

12-2-2008

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**